Листок-вкладыш: информация для пользователя

Цитокартин 40/0,005 мг/мл раствор для инъекций
Цитокартин 40/0,01 мг/мл раствор для инъекций
Артикаина гидрохлорид/Эпинефрин

Внимательно прочитайте весь этот листок прежде чем начать принимать это лекарство, поскольку он содержит важную для вас информацию.
– Не выбрасывайте этот листок, так как вам может понадобиться прочитать его снова.
– Если появятся дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
– Это лекарство предназначено только для вас, поэтому его нельзя давать другим людям. Лекарство может навредить им (даже тем, у кого признаки болезни такие же, как у вас).
– При появлении побочного воздействия (даже если оно не указано в данном листке-вкладыше) обратитесь к врачу или фармацевту. См. раздел 4.

О чём пишется в этом листке?
1. Что такое Цитокартин и для чего он употребляется
2. Что следует знать перед употреблением Цитокартина
3. Как употреблять Цитокартин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Цитокартин
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Цитокартин и для чего он употребляется

Цитокартин применяют в стоматологии для анестезии нервных сплетений, нервных стволов или местной инфильтрационной анестезии:

Цитокартин 40/0,005 мг/мл раствор для инъекций. При выполнении рутинных операций, напр. удаление одного или нескольких зубов, подготовка полости зуба и обтачивание зуба перед установкой коронки (особенно подходит для истощённых пациентов);

Цитокартин 40/0,01 мг/мл раствор для инъекций. При проведении больших хирургических операций: при операциях на слизистой оболочке, костях и пульпе зуба, напр. при экстирпации или ампутации, когда требуется более сильная ишемия. При проведении длительных операций, таких как операция *Колдуэлла-Люка* и операции на слизистой оболочке и десне, чрескожный остеосинтез, цистэктомия, а также в сложных случаях подготовки полости зуба и обтачивания зуба перед установкой коронки.

2. Что следует знать перед употреблением Цитокартина

Цитокартин нельзя употреблять:
– при повышенной чувствительности (аллергии) к артикаину, эпинефрину или любому вспомогательному веществу этого препарата (они перечислены в разделе 6);
– если пациент младше 4 лет.

Из-за анестетика локального действия артикаина, содержащегося в составе
– Тяжелые нарушения проводимости импульсов в клетках сердечной мышцы (АВ блокада II и III степени, выраженная брадикардия).
– Острая декомпенсированная сердечная недостаточность (острое снижение сердечной деятельности).
– Тяжелая гипотензия (очень низкое кровяное давление).
– Недостаточность активности холинэстеразы плазмы (холинэстераза - химическое вещество, естественным образом циркулирующее в организме).
– Склонность к кровотечениям - особенно при проводниковой анестезии.

изменения, связанные с замедлением передачи импульса в AV-соединении, вызываемым этими препаратами, меньше.

Препарат следует применять с осторожностью у больных эпилепсией (нарушение работы головного мозга, проявляющееся повторяющимися припадками).

Следует помнить, что больные, которые лечатся антикоагулянтами (препаратами, снижающими свертываемость крови, напр. гепарином или ацетилсалициловой кислотой), имеют повышенную склонность к кровотечениям, поэтому прокол кровеносного сосуда при введении локального анестетика может вызвать сильное кровотечение (см. раздел «Другие лекарства и Цитокартин»).
Следует избегать случайного внутривенного введения препарата (см. раздел «Как употреблять Цитокартин»).
В связи со сниженным притоком крови к тканям пульпы, вызванным содержащимся в препарате эпинефрином, существует риск не заметить обнаженную пульпу при подготовке полостей и зубных коронок.

Пациенты, употребляющие фенотиазины (лекарства, используемые для лечения тяжелых психических заболеваний)
Фенотиазины могут уменьшать или устранять сосудосуживающее воздействие адреналина. Обычно следует избегать совместного употребления этих препаратов. В случаях, когда необходимо совместное применение препаратов, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Пациенты, употребляющие бета-блокаторы (лекарства, используемые для снижения высокого кровяного давления)
Совместное употребление с бета-блокатором может привести к повышению артериального давления из-за содержащегося в анестетике адреналина (см. раздел «Другие лекарства и Цитокартин»).

Другие лекарства и Цитокартин
Если вы употребляете или недавно употребляли какие-либо другие лекарства, или если вы не уверены в этом, скажите врачу или фармацевту.
– Симпатомиметическое действие эпинефрина может усиливаться при одновременном применении с ингибиторами МАО или трициклическими антидепрессантами (препараты для лечения депрессии) (см. раздел «нельзя употреблять цитокартин»).
– Эпинефрин может ингибировать высвобождение инсулина в поджелудочной железе и тем самым снижать эффект пероральных противодиабетических препаратов (препараты для лечения сахарного диабета).
– Если одновременно назначают блокаторы бета-рецепторов (препараты для лечения высокого кровяного давления), возможно повышение артериального давления из-за адреналина, содержащегося в Цитокартине.
– Некоторые препараты для ингаляционного наркоза (уменьшающие чувствительность), напр. галотан, могут повышать чувствительность сердца к катехоламинам. Поэтому после назначения Цитокартина могут проявиться аритмии.
  Следует помнить, что при лечении антикоагулянтами повышается склонность к кровотечениям (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Период беременности и кормления грудью
Если вы беременны, кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Цитокартин запрещено применять в период беременности и кормления грудью.

Из-за сосудосуживающего адреналина, содержащегося в составе

- Если имеется нестабильная стенокардия (давление за грудиной).
- Если недавно случился инфаркт миокарда (отмирание какой-либо области сердечной мышцы).
- Если недавно была проведена операция аортокоронарного шунтирования (хирургическая операция на сердце).
- Если имеется трудно поддающаяся лечению аритмия (нарушение регулярного сердечного ритма) и пароксизмальная тахикардия (внезапное увеличение частоты сердечных сокращений) или стойкая тахиаритмия (очень быстрое, нерегулярное сердцебиение).
- Если имеется нелеченная или неконтролируемая тяжелая гипертензия (высокое кровяное давление).
- Если имеется нелеченная или неконтролируемая тяжелая застойная сердечная недостаточность (недостаточность сердечной деятельности).
- Вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или трициклическими антидепрессантами (лекарства для лечения депрессии) (см. раздел «Другие лекарства и Цитокартин»).

Содержит сульфит натрия (Е221). В редких случаях может вызывать тяжелые реакции повышенной чувствительности и бронхоспазм.

Предупреждения и меры предосторожности

Особые меры предосторожности необходимы, если у вас:

- тяжелые нарушения функции почек;
- стенокардия (боль за грудиной) (см. разделы «Как употреблять Цитокартин» и «Нельзя употреблять Цитокартин»);
- атеросклероз (склероз сосудов);
- при значительном нарушении свертываемости крови (см. раздел «Другие лекарства и Цитокартин»);
- тиреотоксикоз (синдром, обусловленный избыточным уровнем гормонов щитовидной железы в крови);
- закрытоугольная глаукома (состояние, при котором зрение ухудшается из-за избыточного внутриглазного давления);
- сахарный диабет (заболевание, при котором глюкоза недостаточно окисляется в организме из-за недостатка гормона поджелудочной железы инсулина);
- заболевания легких, особенно аллергическая бронхиальная астма;
- феохромоцитома (опухоль надпочечников).

Следует избегать инъекций в воспаленную область из-за снижения проникновения артикаина в охваченные воспалением ткани.

Случайная инъекция может вызвать судороги с последующим прекращением деятельности центральной нервной системы, сердца и органов дыхания. Для немедленного использования необходимо иметь реанимационное оборудование, кислород и другие препараты для реанимации.

Поскольку локальные анестетики амидного типа также метаболизируются в печени, Цитокартин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени. Пациенты с тяжелыми заболеваниями печени имеют повышенный риск образования токсической концентрации препарата в плазме.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции сердечно-сосудистой системы, поскольку их способность компенсировать функциональные

Вождение и управление механизмами

Хотя в нескольких исследованиях не наблюдалось ухудшения нормальной реакции пациентов, врач должен подумать о возможном снижении безопасности при вождении транспортных средств и работе с механизмами. После инъекции пациенты должны оставаться в стоматологическом учреждении не менее 30 минут.

Цитокартин содержит метабисульфит натрия (Е223).

Это вещество может вызвать аллергическую реакцию и тяжелый приступ астмы у чувствительных людей, особенно у страдающих астмой.

3. Как употреблять Цитокартин

Всегда используйте наименьшее количество раствора, оказывающее эффективное болеутоляющее действие.

Для обычного удаления зубов верхней челюсти при отсутствии воспаления обычно достаточно ввести 1,7 мл (полный картридж) раствора для инъекций Цитокартина 40/0,005 мг/мл или раствора для инъекций Цитокартина 40/0,01 мг/мл в свод преддверия напротив каждого зуба. В исключительных случаях, во избежание болезненной инъекции в нёбо, может потребоваться 1 повторная инъекция 1,7 мл раствора. При необходимости сделать надрез или ушить нёбо достаточно каждый раз вводить всего 0,1 мл препарата. Когда необходимо удалить несколько соседних зубов, можно сделать меньшее количество инъекций в преддверие рта.

При неосложненной экстракции нижних бугров достаточно узловой анестезии (т.е. анестезия корней не обязательна) путем введения 1,7 мл раствора для инъекций Цитокартина 40/0,005 мг/мл или раствора для инъекций Цитокартина 40/0,01 мг/мл на каждый зуб. Однако при недостаточном обезболивании рекомендуется дополнительно ввести 1 дозу 1,7 мл раствора в преддверие рта. Обычно не рекомендуется вводить препарат в нижнечелюстное отверстие *(foramen mandibulare)*, кроме случаев, когда невозможно достичь полного обезболивания.

При подготовке полостей и обтачивании зубов перед установкой коронки, кроме лечения моляров, рекомендуется в зависимости от длительности и сложности операции, вводить в преддверие рта напротив каждого зуба по 0,5 от 1,7 мл раствора для инъекций Цитокартина 40/0,005 мг/мл.

Во время хирургических операций рекомендуется использовать раствор для инъекций Цитокартина 40/0,01 мг/мл. Его дозы подбирают исходя из сложности и длительности операции.

Применение у детей и подростков

Для детей с массой тела около 20-30 кг обычно достаточно 0,25-1 мл препарата, для детей с массой тела 30-45 кг — 0,5-2 мл.

Цитокартин запрещен к применению у детей младше 4 лет.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста из-за замедления обмена веществ и меньшего объема распределения концентрация Цитокартина в плазме может повышаться. Риск накопления Цитокартина обычно может возникать из-за его повторного применения (последующих инъекций).

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Похожее воздействие может возникнуть при плохом общем состоянии пациента и тяжелых нарушениях функции печени или почек (см. также раздел «предупреждения и меры

предосторожности»). Во всех этих случаях рекомендуется использовать меньшую дозу препарата (наименьшую дозу, вызывающую достаточную анестезию).

Пациентам с некоторыми заболеваниями (стенокардия [боль за грудиной], атеросклероз [снижение эластичности артерий]) также необходимо уменьшить дозу Цитокартина (см. также раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Максимальная рекомендуемая доза

Для взрослых:
Максимальная доза артикаина для здоровых взрослых составляет 7 мг/кг массы тела (500 мг для человека массой 70 кг), что эквивалентно 12,5 мл Убистезина.
максимальная доза - 0,175 мл раствора/кг массы тела.

Для детей:
Количество вводимого лекарства должно определяться в зависимости от возраста и веса ребенка, а также объема операции. Нельзя превышать дозу артикаина 7 мг/кг массы тела (0,175 мл Цитокартина/кг массы тела).

Способ использования
Вводят в ткани путем инфильтрации нервных окончаний и отростков (тканевая инфильтрация) или вблизи нервных стволов или зубных нервов (блокада нерва).

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ ЗУБОВ.

Во избежание случайного введения препарата в кровеносный сосуд контроль аспирации следует производить не менее чем в двух плоскостях (с поворотом иглы на угол 180°), поскольку только после оттягивания поршня шприца и до получения крови нельзя исключать случайное и незамеченное попадание иглы в кровеносный сосуд.

Препарат следует вводить не быстрее, чем по 0,5 мл за 15 с, т.е. 1 картридж в минуту.

Больших реакций системного характера, которые могут быть вызваны случайным введением препарата в кровеносный сосуд, в большинстве случаев можно избежать, соблюдая определенную технику введения: после аспирации медленно вводить 0,1-0,2 мл препарата и не ранее чем через 20-30 секунд медленно вводить остаток препарата.

Препарат из начатого картриджа нельзя вводить другому пациенту.
Остатки препарата следует уничтожить.

Что делать, если вы приняли слишком большую дозу Цитокартина?

Симптомы, вызванные активным веществом артикаином:
Легкие симптомы расстройства нервной системы - это металлический привкус во рту, звон в ушах, головокружение, тошнота, рвота, беспокойство, тревожность, а в начале - учащение дыхания. Более тяжелые симптомы - это сонливость, расстройство сознания, тремор (ритмичные чередующиеся движения), мышечные судороги, тонические и клонические судороги, кома и центральный паралич дыхания (тяжелое расстройство дыхания).
Тяжёлые побочные сосудистые реакции проявляются падением артериального давления, нарушением сердечной проводимости, брадикардией (редкая частота сердечных сокращений), остановкой сердца.

Симптомы, вызванные сосудосуживающим адреналином:
Сердечно-сосудистые симптомы: приливы жара, потливость, учащение сердцебиения, мигренеподобная головная боль, повышение артериального давления, симптомы стенокардии (боль за грудиной), тахикардия (учащенное сердцебиение), тахикардические расстройства ритма (нерегулярная и ускоренная сердечная деятельность), остановка сердца.
Появление нескольких осложнений или побочного эффекта могут маскировать клиническую картину.

с повышенной чувствительностью замедленного типа к прилокаину наблюдалась перекрестная реактивность к артикаину.
Как правило, пациентам, у которых проявляются реакции повышенной чувствительности на артикаин или другие амиды, для последующих процедур требуется анестетик локального действия эфирной группы.
При употреблении больших доз артикаина может проявляться метгемоглобинемия (химически измененный красный пигмент крови) у пациентов с бессимптомной метгемоглобинемией.

Из-за содержащегося в составе сосудосуживающего вещества эпинефрина, при употреблении препарата могут проявляться следующие побочные эффекты:

Расстройства сердечно-сосудистой системы
Редко. Ощущение жара, потливость, учащение сердцебиения, мигренеподобная головная боль, повышение артериального давления, симптомы стенокардии (боль за грудиной), тахикардия (учащенное сердцебиение), тахикардические расстройства ритма (нерегулярная и ускоренная сердечная деятельность) и остановка сердца, а также острый отек щитовидной железы.

Побочный эффект, который может возникать из-за вспомогательного вещества сульфита, содержащегося в препарате.

Расстройства иммунной системы
Очень редко. У некоторых больных, особенно страдающих бронхиальной астмой, сульфит может вызывать аллергические реакции или реакции повышенной чувствительности, которые могут проявляться рвотой, диареей, одышкой (свистящим дыханием), острым приступом бронхиальной астмы, дезориентацией и шоком.

Из-за ингредиентов локального анестетика, артикаина и адреналина, могут проявляться следующие побочные эффекты.

Расстройства нервной системы
Описан паралич лицевого нерва, сформировавшийся через 2 недели после употребления артикаина и эпинефрина. Через 6 месяцев паралич все еще оставался.
Появление нескольких осложнений или побочного эффекта могут маскировать клиническую картину.

Сообщение о побочных эффектах
Если проявился побочный эффект, в том числе не указанный в данном листке-вкладыше, скажите врачу или фармацевту. О побочном эффекте вы также можете сообщить в Государственную службу контроля лекарственных средств при Министерстве здравоохранения Литовской Республики, позвонив по бесплатному телефону 8 800 73568 или заполнить форму на веб-сайте www.vvkt.lt и отправить её в Государственную службу контроля лекарственных средств при Министерстве здравоохранения Литовской Республики одним из следующих способов: письменно (по адресу ул. Жирмуну 139А. LT-09120 Вильнюс), по бесплатному номеру факса 8 800 20131, по эл. почте NepageidaujamaR@vvkt.lt, а также через сайт Государственной службы контроля лекарственных средств при Министерстве здравоохранения Литовской Республики (по адресу http://www.vvkt.lt). Сообщая о побочном эффекте, вы можете помочь нам получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Цитокартин

Храните это лекарство в незаметном и недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °C.
Хранить картридж во внешней упаковке, чтобы защитить препарат от света.

4. Возможные побочные эффекты

Это лекарство, как и все лекарства, может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Частота нежелательных эффектов описывается так:

Очень часто (≥ 1/10)
Часто (≥ 1/100 до < 1/10)
Нечасто (≥ 1/1,000 до < 1/100)
Редко (≥ 1/10,000 до < 1/1,000)
Очень редко (< 1/10,000)
Неизвестно (невозможно рассчитать по имеющимся данным)

Побочный эффект препарата (свидетельствующий об очень высокой концентрации локального анестетика в крови) может проявляться либо сразу, при случайном введении препарата в кровеносный сосуд, либо при усилении всасывания препарата, напр., при наличии воспаления или особенно хорошей васкуляризации ткани, в которую вводится лекарство, либо позже из-за фактической передозировки лекарства (если было введено слишком много раствора анестетика). В последнем случае побочный эффект препарата проявляется симптомами поражения центральной нервной системы и/или сосудистыми реакциями.

Составная часть локального анестетика артикаин может вызывать следующие побочные эффекты.

Расстройство сердечно-сосудистой системы
Редко. Замедление сердечного ритма, гипотония (пониженное артериальное давление).
Падение артериального давления, нарушение сердечной проводимости, брадикардия (редкое сердцебиение), асистолия, остановка сердца.

Расстройства нервной системы
Редко. Металлический привкус во рту, звон в ушах, головокружение, тошнота, рвота, беспокойство, тревожность, зевота, дрожь, нервозность, нистагм (дергающиеся движения глазных яблок), логорея (беспрерывная болтовня), головная боль, учащённое дыхание, парестезии (снижение чувствительности, жжение, покалывание) губ, языка или их вместе.
При появлении этих симптомов следует быстро принять корректирующие меры, чтобы предотвратить ухудшение состояния.
По мере ухудшения состояния возможны сонливость, потеря сознания, тремор (ритмичный, чередующиеся движения), мышечные судороги, тонико-клонические судороги, кома и центральный паралич дыхания (тяжелое расстройство дыхания).

Расстройства дыхательной системы, грудной клетки и перегородки
Редко. Учащенное дыхание, позже - замедленное, вплоть до остановки дыхания.

Расстройства иммунной системы
Очень редко. Повышенная чувствительность организма к артикаину может проявляться сыпью, зудящим отеком, зудом, эритемой (покраснением кожи), а также тошнотой, рвотой, свистящим дыханием или анафилаксией. У пациента

После истечения срока годности, указанного на упаковке и картридже после слов «Годен до», данный препарат употреблять нельзя. Препарат пригоден для применения до последнего дня указанного месяца.

Лекарства нельзя выбрасывать в канализацию или с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от ненужных лекарств. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Состав цитокартина
– Активными веществами являются гидрохлорид артикаина и эпинефрин (в виде битартрата). 1 мл раствора для инъекций содержит 40 мг артикаина гидрохлорида и 0,005 мг или 0,01 мг эпинефрина (в виде битартрата).
– Вспомогательными веществами являются натрия хлорид, натрия метабисульфит (E223), вода для инъекций.

Внешний вид и количество Цитокартина в упаковке
Стерильный, прозрачный и бесцветный водный раствор.
50 картриджей по 1,7 мл раствора для инъекций в картонной коробке.

Регистратор и производитель

Регистратор
MOLTENI DENTAL s.r.l.
Via I. Barontini 8, Località Granatieri 50018 Scandicci (Florence)
Италия

Производитель
LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760, Tres Cantos, Madrid
Испания

Если вы хотите узнать больше об этом лекарстве, обратитесь к местному представителю регистратора.

ЗАО „Analize“
ул. Маргирё 1С,
Академия LT-53348, Каунасский р-н, Литва
Телефон: +370 37 337 450
Мобильный телефон: +370 688 80 857
Факс: +370 37 337 450
Эл. почта: info@analizedental.lt

Данный листок-вкладыш последний раз пересматривался 11.02.2021 г.

Подробная информация об этом лекарстве размещена на сайте Государственной службы контроля лекарственных средств при Министерстве здравоохранения Литовской Республики http://www.vvkt.lt/.